

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2020/784 DER KOMMISSION**vom 8. April 2020****zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufnahme von Perfluorooctansäure (PFOA), ihrer Salze und von PFOA-Vorläuferverbindungen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) 2019/1021 werden die Verpflichtungen der Union im Rahmen des Übereinkommens von Stockholm über persistente organische Schadstoffe ⁽²⁾ (im Folgenden das „Übereinkommen“) und des Protokolls zum Übereinkommen von 1979 über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunreinigung betreffend persistente organische Schadstoffe ⁽³⁾ (im Folgenden das „Protokoll“) umgesetzt.
- (2) Anlage A des Übereinkommens („Beseitigung“) enthält eine Liste der Chemikalien, die jede der Vertragsparteien des Übereinkommens verbieten muss und/oder für die sie die zur Beseitigung ihrer Herstellung, Verwendung, Einfuhr und Ausfuhr erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen muss.
- (3) Die Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens hat auf ihrer neunten Tagung gemäß Artikel 8 Absatz 9 des Übereinkommens beschlossen, Anlage A des Übereinkommens durch Aufnahme von Perfluorooctansäure (im Folgenden „PFOA“), ihrer Salze und von PFOA-verwandten Verbindungen zu ändern. Diese Änderung umfasst mehrere spezifische Ausnahmen.
- (4) Anhang I Teil A der Verordnung (EU) 2019/1021 mit einer Liste von Stoffen, die im Übereinkommen und im Protokoll aufgelistet sind, sowie von Stoffen, die nur im Übereinkommen aufgelistet sind, sollte daher ebenfalls durch Aufnahme von PFOA, ihrer Salze und von PFOA-verwandten Verbindungen geändert werden.
- (5) PFOA, ihre Salze und PFOA-verwandte Verbindungen sind vorbehaltlich bestimmter Ausnahmeregelungen in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ aufgeführt. Diese Ausnahmeregelungen wurden vom Überprüfungsausschuss für persistente organische Schadstoffe (im Folgenden „POP-Überprüfungsausschuss“) geprüft mit dem Ergebnis, dass nicht alle davon der Konferenz der Vertragsparteien empfohlen wurden. Folglich enthält der von der Konferenz der Vertragsparteien angenommene Beschluss (SC-9/12) einige, aber nicht alle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zuvor gewährten Ausnahmeregelungen. Da die Prüfung durch den POP-Überprüfungsausschuss auf aktuelleren Informationen beruhte, sollten auf der Grundlage des Beschlusses (EU) 2019/639 des Rates ⁽⁵⁾ in Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1021 nur die spezifischen Ausnahmen zugelassen werden, die im Rahmen des Übereinkommens gewährt und in der Union benötigt werden.
- (6) Die Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens hat auf ihrer neunten Tagung eine spezifische Ausnahme beschlossen, die nicht in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthalten ist. Diese Ausnahme betrifft die Verwendung von Perfluorooctyljodid enthaltendem Perfluorooctylbromid für die Herstellung von Arzneimitteln. Da zum Zeitpunkt der Aufnahme von PFOA, ihrer Salze und von PFOA-verwandten Verbindungen in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 keine Informationen über diese Verwendung vorlagen, wird es — auch unter Berücksichtigung der anschließenden Bewertung durch die Europäische Chemikalienagentur ⁽⁶⁾ — als angemessen erachtet, diese spezifische Ausnahme in Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1021 aufzunehmen.

⁽¹⁾ ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 45.

⁽²⁾ ABl. L 209 vom 31.7.2006, S. 3.

⁽³⁾ ABl. L 81 vom 19.3.2004, S. 37.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

⁽⁵⁾ Beschluss (EU) 2019/639 des Rates vom 15. April 2019 über den im Namen der Europäischen Union auf der neunten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien hinsichtlich der Änderungen der Anlagen A und B des Stockholmer Übereinkommens über persistente organische Schadstoffe zu vertretenden Standpunkt (ABl. L 109 vom 24.4.2019, S. 22).

⁽⁶⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/c9666f21-532b-49a0-ace3-c843b7b8e5b0>

- (7) Um die Anwendung und Durchsetzung von Artikel 3 der Verordnung (EU) 2019/1021 in der Union zu stärken, sollte ein Grenzwert für PFOA, ihre Salze und PFOA-verwandte Verbindungen festgelegt werden, die als unbeabsichtigte Spurenverunreinigungen in Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen auftreten. Dieser Grenzwert sollte für PFOA, einschließlich ihrer Salze, auf 0,025 mg/kg und für einzelne PFOA-verwandte Verbindungen oder eine Kombination solcher Verbindungen auf 1 mg/kg festgesetzt werden. Für Anwendungen, bei denen diese Konzentrationsgrenzen derzeit nicht eingehalten werden können, sollten vorbehaltlich einer Überprüfung durch die Kommission, die innerhalb von zwei Jahren im Hinblick auf eine Herabsetzung der Grenzwerte durchzuführen ist, höhere Konzentrationsgrenzen festgelegt werden.
- (8) Die Verordnung (EU) 2019/1021 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Da einige Ausnahmen, die zuvor im Rahmen der Beschränkung für PFOA, ihre Salze und PFOA-verwandte Verbindungen in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gewährt wurden, von der Industrie noch für einen Übergangszeitraum benötigt werden, aber nicht zu den spezifischen Ausnahmen in Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1021 gehören, sollten diese Ausnahmen bis zum 3. Dezember 2020 gelten, dem Datum des Inkrafttretens der Änderung von Anlage A des Stockholmer Übereinkommens betreffend PFOA, ihre Salze und PFOA-verwandte Verbindungen.
- (10) Die Beschränkung für PFOA, ihre Salze und PFOA-verwandte Verbindungen in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, die die Kommission nun zu streichen beabsichtigt, würde normalerweise ab dem 4. Juli 2020 gelten. Aus Gründen der Kohärenz und um die Durchführung der Verordnung (EU) 2019/1021 zu erleichtern, sollte die vorliegende Verordnung ab demselben Datum gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1021 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 4. Juli 2020.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. April 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Anhang I Teil A der Verordnung (EU) 2019/1021 wird folgender Eintrag angefügt:

Stoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	Ausnahme für die Verwendung als Zwischenprodukt oder andere Spezifikation
<p>„Perfluorooctansäure (PFOA), ihre Salze und PFOA-verwandte Verbindungen Der Begriff ‚Perfluorooctansäure (PFOA), ihre Salze und PFOA-verwandte Verbindungen‘ umfasst</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Perfluorooctansäure, einschließlich ihrer verzweigten Isomere; ii) ihre Salze; iii) PFOA-verwandte Verbindungen, bei denen es sich für die Zwecke des Übereinkommens um Stoffe handelt, die zu PFOA abgebaut werden, einschließlich Stoffen (auch Salze und Polymere), die eine lineare oder verzweigte Perfluorheptylgruppe mit dem Bestandteil $(C_7F_{15})C$ als Strukturelement aufweisen. <p>Die folgenden Verbindungen werden nicht als PFOA-verwandte Verbindungen aufgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) C_8F_{17-X}, wobei $X = F, Cl, Br$; ii) Fluorpolymere, die unter $CF_3[CF_2]_n-R'$ fallen, wobei R' = jegliche Gruppe, $n > 16$; iii) Perfluoralkylcarboxylsäuren (einschließlich ihrer Salze, Ester, Halide und Anhydride) mit ≥ 8 perfluorierten Kohlenstoffatomen; iv) Perfluoralkansulfonsäuren und Perfluorphosphonsäuren (einschließlich ihrer Salze, Ester, Halide und Anhydride) mit ≥ 9 perfluorierten Kohlenstoffatomen; v) Perfluorooctansulfonsäure und ihre Derivate (PFOS), wie in diesem Anhang aufgeführt. 	<p>335-67-1 und andere</p>	<p>206-397-9 und andere</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Für die Zwecke dieses Eintrags gilt Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b für Konzentrationen von PFOA oder ihrer Salze von höchstens 0,025 mg/kg (0,0000025 Gew.-%), wenn sie in Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen vorhanden ist bzw. sind. 2. Für die Zwecke dieses Eintrags gilt Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b für Konzentrationen einer einzelnen PFOA-verwandten Verbindung oder einer Kombination von PFOA-verwandten Verbindungen von höchstens 1 mg/kg (0,0001 Gew.-%), wenn sie in Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen vorhanden ist bzw. sind. 3. Für die Zwecke dieses Eintrags gilt Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b für Konzentrationen von PFOA-verwandten Verbindungen von höchstens 20 mg/kg (0,002 Gew. %), wenn sie in einem Stoff vorhanden sind, der als transportiertes isoliertes Zwischenprodukt im Sinne von Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 bei der Herstellung von Fluorchemikalien mit einer Kohlenstoffkette mit höchstens sechs Atomen genutzt werden soll und die streng kontrollierte Bedingungen gemäß Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f der genannten Verordnung erfüllt. Diese Ausnahme wird von der Kommission bis zum 5.7.2022 überprüft und bewertet. 4. Für die Zwecke dieses Eintrags gilt Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b für Konzentrationen von PFOA und ihrer Salze von höchstens 1 mg/kg (0,0001 Gew.-%), wenn sie in durch ionisierende Strahlung von bis zu 400 kGy oder durch thermischen Abbau hergestellten Mikropulvern aus Polytetrafluorethylen (PTFE) oder in PTFE-Mikropulver enthaltenden Gemischen und Erzeugnissen für die industrielle und gewerbliche Verwendung vorhanden ist bzw. sind. Jegliche PFOA-Emissionen bei der Herstellung und Verwendung von PTFE-Mikropulvern sind zu vermeiden bzw. — falls nicht möglich — weitestgehend zu verringern. Diese Ausnahme wird von der Kommission bis zum 5.7.2022 überprüft und bewertet. 5. Abweichend hiervon sind die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von PFOA, ihrer Salze und von PFOA-verwandten Verbindungen zu folgenden Zwecken zulässig: <ol style="list-style-type: none"> a) fotolithografische oder Ätzverfahren bei der Halbleiterherstellung, bis zum 4. Juli 2025; b) fotografische Beschichtungen von Filmen, bis zum 4. Juli 2025;

Stoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	Ausnahme für die Verwendung als Zwischenprodukt oder andere Spezifikation
			<p>c) öl- und wasserabweisende Textilien zum Schutz von Arbeitnehmern vor gefährlichen Flüssigkeiten, die Risiken für ihre Gesundheit und Sicherheit darstellen, bis zum 4. Juli 2023;</p> <p>d) invasive und implantierbare Medizinprodukte, bis zum 4. Juli 2025;</p> <p>e) Herstellung von Polytetrafluorethylen (PTFE) und Polyvinylidenfluorid (PVDF) für die Herstellung von</p> <ol style="list-style-type: none"> i) hochleistungsfähigen, korrosionsbeständigen Gasfiltermembranen, Wasserfiltermembranen und Membranen für medizinische Textilien, ii) industriellen Abwärmetauschern, iii) industriellen Dichtungsmassen, die das Austreten von flüchtigen organischen Verbindungen sowie von PM2,5-Feinstaub verhindern können, bis zum 4. Juli 2023. <p>6. Abweichend hiervon ist die Verwendung von PFOA, ihrer Salze und von PFOA-verwandten Verbindungen in Feuerlöschschaum zur Bekämpfung von Dämpfen aus Flüssigbrennstoffen und Bränden von Flüssigbrennstoffen (Brandklasse B), der bereits in — mobile wie auch ortsfeste — Systeme eingefüllt ist, bis zum 4. Juli 2025 zulässig, wobei folgende Bedingungen gelten:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Feuerlöschschaum, der PFOA, ihre Salze und/oder PFOA-verwandte Verbindungen enthält oder enthalten könnte, darf nicht für Ausbildungszwecke verwendet werden; b) Feuerlöschschaum, der PFOA, ihre Salze und/oder PFOA-verwandte Verbindungen enthält oder enthalten könnte, darf nicht für Tests verwendet werden, es sei denn, alle Freisetzen werden aufgefangen; c) ab dem 1. Januar 2023 sind Verwendungen von Feuerlöschschaum, der PFOA, ihre Salze und/oder PFOA-verwandte Verbindungen enthält oder enthalten könnte, nur an Standorten zulässig, an denen alle Freisetzen aufgefangen werden können; d) Bestände von Feuerlöschschaum, der PFOA, ihre Salze und/oder PFOA-verwandte Verbindungen enthält oder enthalten könnte, sind im Einklang mit Artikel 5 zu bewirtschaften. <p>7. Abweichend hiervon ist die Verwendung von Perfluorooctyljodid enthaltendem Perfluorooctylbromid für die Herstellung von Arzneimitteln vorbehaltlich einer bis zum 31. Dezember 2026, danach alle vier Jahre sowie bis zum 31. Dezember 2036 durchzuführenden Überprüfung und Bewertung durch die Kommission zulässig.</p>

Stoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	Ausnahme für die Verwendung als Zwischenprodukt oder andere Spezifikation
			<p>8. Die Verwendung von in der Union vor dem 4. Juli 2020 bereits verwendeten Erzeugnissen, die PFOA, ihre Salze und/oder PFOA-verwandte Verbindungen enthalten, ist zulässig. Artikel 4 Absatz 2 Unterabsätze 3 und 4 finden auf solche Erzeugnisse Anwendung.</p> <p>9. Abweichend hiervon ist die Verwendung von PFOA, ihrer Salze und/oder von PFOA-verwandten Verbindungen bis zum 3. Dezember 2020 in folgenden Erzeugnissen zulässig:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) andere als implantierbare Medizinprodukte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 (*); b) Latexdruckfarbe; c) Plasma-Nanobeschichtungen.

(*) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.“